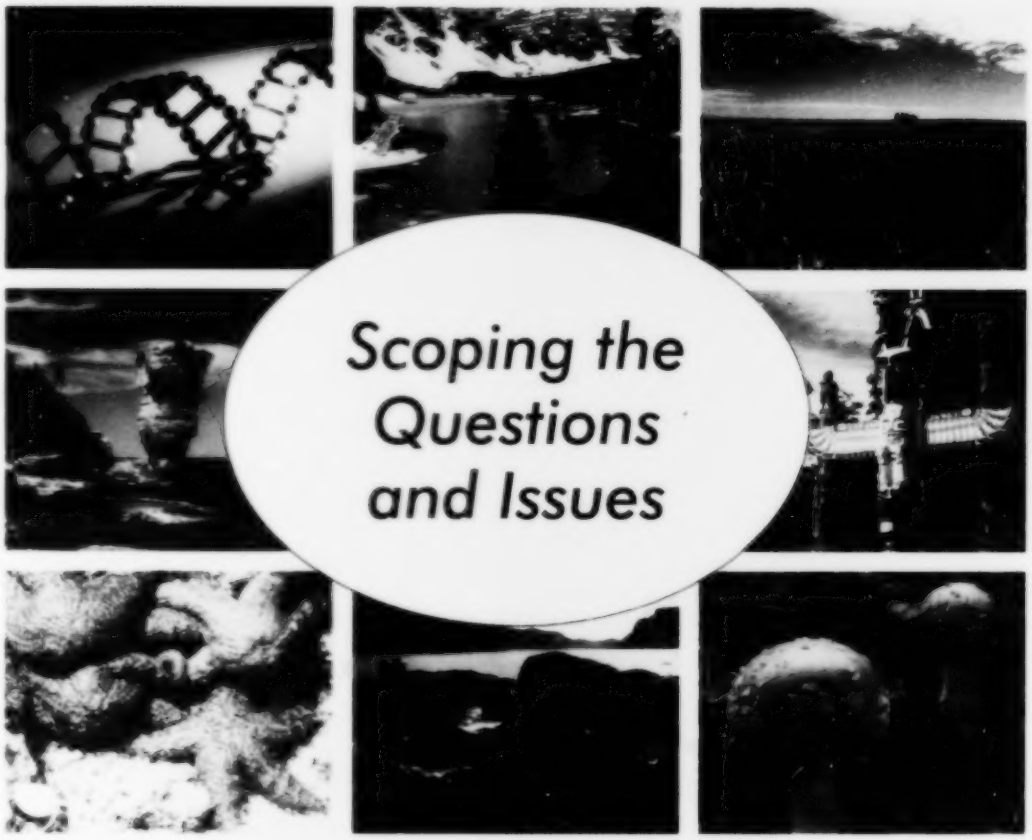
Environment Canada Environnement Canada

ABS Policies in Canada



Scoping the Questions and Issues

Prepared by the Federal/Provincial/Territorial Working Group on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledges

Canada

106-01680/

ABS Policies in Canada

Scoping the Questions and Issues

Prepared by the Federal/Provincial/Territorial Working Group on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge

Approved by Federal/Provincial/Territorial Ministers Responsible for Forests, Wildlife, Endangered Species and Fisheries and Aquaculture

November 2005

The printing processes used in producing this document conform to environmental performance guidelines established by the Government of Canada under Canada's *National Guidelines on Lithographic Printing Services*. These guidelines aim to ensure the environmental integrity of printing processes through reductions in toxic emissions to the environment, reductions in loading of wastewater, reductions in the quantity of materials sent to landfills, and the implementation of resource conservation procedures.

The paper used in the interior of this document conforms to Canada's *National Printing and Writing Paper Guideline and/or Uncoated Mechanical Printing Paper Guideline*. These guidelines set environmental performance standards for fibre-use efficiency, chemical oxygen demand, energy use, global warming potential, acidification potential, and solid waste.

The printing processes and the paper used in the interior of this document are fully certified under Canada's sole ecolabelling program – the **Environmental Choice™ Program (ECP)**. The Program's official symbol of certification – the **EcoLogo™** – features three stylized doves intertwined to form a maple leaf, representing consumers, industry and government working together to improve Canada's environment.

For more information about the **Environmental Choice™ Program**, please visit the ECP website at **www.environmentalchoice.com** or telephone (613) 247-1900.

Environment Canada's Office of Information Products and Services is proud to support environmental and quality performance guidelines and standards, and the use of **Environmental Choice™** certified papers and environmentally responsible products and printing processes, throughout its development and distribution of information products. To obtain a copy of the catalogue *Environment Canada: Selected Publications and Websites*, please contact us toll-free at 1 800 734-3232, or (819) 953-5750; by facsimile at (819) 994-5629; or by e-mail at **epspubs@ec.gc.ca**. For additional information on Environment Canada, visit the departmental website at **www.ec.gc.ca**.

© Her Majesty the Queen in Right of Canada (Environment Canada) 2005

Library and Archives Canada Cataloguing in Publication

ABS policies in Canada : Scoping the Questions and Issues.

Text in English and French on inverted pages.
Title on added t.p.: Politiques sur l'APA au Canada : Délimiter les questions et les enjeux.
ISBN 0-662-69486-4
Cat. no.: En84-31/2005

1. Germplasm resources—Government policy—Canada.
2. Biological diversity conservation—Government policy—Canada.
3. Sustainable development—Canada. I. Canada. Environment Canada II. Title: Politiques sur l'APA au Canada : Délimiter les questions et les enjeux.

QH75.A27 2005 333.95'34'0971 C2005-980300-2E

CONTENTS

EXECUTIVE SUMMARY v

I

Foreword – Investing in Natural Capital: Sustaining Biodiversity in the "Bio-based Economy" 1

1) International Context and Mandate 1
2) Domestic Context 2

II

The Key Challenge of ABS: Fostering a Common Approach 3

1) Coherence and Integration with ABS-related Policies 3
2) Consistent and Complementary Legislative Measures across Relevant Jurisdictions, and with a Possible International ABS Regime 3

III

Public Policy Objectives 5

1) Promoting the Conservation and Sustainable Use of Canada's biodiversity 5
2) Improve Canada's Economic Competitiveness in the Bio-based Economy 6
   a) A role for patent policy in advancing ABS 7
   b) Loss of genetic resources and traditional knowledge 8
   c) Lack of clear ownership over genetic resources or regulations to govern access 9
3) Support Ethical Scientific Research and Development 9
4) Foster Regional and Aboriginal Development 10
5) Support Canada's Foreign Policy Objectives 11
6) Contribute to the Improvement of the Health of Canadians 11

IV

Policy Questions in Implementing ABS 13

1) Defining the Scope of the ABS Policy Area 13
2) Facilitating Access: Granting of Prior Informed Consent (PIC) and Identification of Competent Authorities 14
3) Sharing the Benefits: Mutually-agreed Terms (MAT) 14
4) Ensuring Compliance 15
5) Administration: Documentation and Tracking 16
6) Protecting Traditional Knowledge 16

V

Principles and Features of Canadian ABS Policies 18

EXECUTIVE SUMMARY

Access and benefit-sharing (ABS) is an emerging policy area, promoting the fair and equitable access to genetic resources, and the sharing of the benefits derived from their utilization. This policy paper is a part of a broader task related to genetic resources given to the Federal/Provincial/Territorial Working group on ABS (FPTWGABS) by Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) Ministers of Forests, Wildlife, Endangered Species and Fisheries and Aquaculture, in September 2004.

The paper identifies the parameters of ABS as a policy issue by identifying its key policy components. It translates some of the key principles contained in the Convention on Biological Diversity (CBD), such as "the transfer of accountability for genetic resources to the Sovereign State", into concrete issues that need to be considered from a Federal/Provincial/Territorial approach. It explores the connections with other relevant and key Federal/Provincial/Territorial policy issues and sectors, such as the contribution ABS can make to economic development through the bio-based economy, its role in fostering sustainable development strategies, and its relationship with the patent system. It also proposes a set of principles that will guide the ABS policy development process at all levels.

Building on the draft *Scoping Paper on ABS* presented to Deputy Ministers in June 2005, this paper takes a more focussed approach as a concrete way to move the ABS policy exercise to a second stage. The policy analysis contained in the present paper, read in conjunction with the key elements of the *ABS Policies in Canada: Engagement Strategy*, will contribute to developing a targeted approach to ABS policy development. Together, they provide direction for fully engaging relevant stakeholders and for shaping the many questions to be answered by jurisdictions in this emerging policy area.

Future discussion and analysis on ABS, and the further elaboration of ABS policies in Canada, could be usefully framed through consideration of the following:

What relevant policy goals does ABS touch on?

- Improving Canada's economic competitiveness through sustainable development opportunities
- Promoting the conservation and sustainable use of Canada's biodiversity
- Supporting research and innovation in science and technology
- Improving the health and social welfare of Canadians

How can ABS contribute to these policy goals?

- By creating a policy and legal framework that provides certainty to investors and biotechnology firms
- By creating market conditions that support both R&D in genetic resources, and the public bodies (communities, governments, institutions) that steward them
- By developing common practices that promote compliance with community Codes of Ethics and legal certainty within the research community
- By providing mechanisms for the public sector to benefit from biotechnological developments

- By protecting Canadian genetic resources and associated traditional knowledge from foreign misappropriation

What are the key policy challenges that arise from the implementation of ABS?

- Defining the scope of ABS policy
- Facilitating access: granting prior informed consent (PIC) and identification of granting authorities
- Sharing the Benefits: negotiating mutually-agreed terms (MAT)
- Devising compliance measures: Documentation, tracking and compliance
- Protecting traditional knowledge

How can those challenges be addressed?

- By an improved coordination and consistency between policies and legislation that facilitates access and benefit sharing of genetic resources in a number of jurisdictions, including with a possible international legally-binding ABS regime
- By increasing the level of knowledge of ABS principles and objectives among all stakeholders and levels of governments

The further elaboration of ABS policies in Canada should consider and take into account the following core principles:

- Environment-focused — contributing to the conservation and sustainable use of biodiversity,
- Practical and Economically Supportive — generating and sharing economic benefits of the utilization of genetic resources among both providers and users as a means of contributing to sustainable development,
- Simple, Efficient and Adaptable — taking into account different sectors and allowing for different approaches in different jurisdictions,
- Supportive of current governmental policies, and building on and respecting Canada's existing international commitments,
- Balanced, equitable and transparent — balancing responsibilities between users and providers of genetic resources in a manner that is clear and whose rationale makes sense to all concerned,
- Inclusive, developed and implemented with the appropriate involvement of Aboriginal groups and communities.

Creative policy work in the area of ABS, based on sound and agreed-upon principles and clear key objectives, will lay the basis of a renewed Canadian commitment to conserve and sustainably use biodiversity and demonstrate the positive impacts of jointly developing innovative policies.

I

Foreword – Investing in Natural Capital: Sustaining Biodiversity in the "Bio-based Economy"

1) International Context and Mandate

The United Nations Convention on Biological Diversity (CBD) has three objectives: the conservation of biological diversity, the sustainable use of its components and the fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilization of genetic resources. The Convention supports the greater valuation of biological/genetic resources by recognizing States' sovereign rights over them [1]. Previously, genetic resources were generally viewed as the common heritage of humankind and research scientists freely accessed plants and animals throughout the world. The Convention sets out the parameters for accessing genetic resources that require the users of the genetic resources to obtain prior informed consent from the providers and to develop mutually agreed terms before sampling of genetic resources proceeds[2].

In 2002, the voluntary *Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising from their Utilization* were adopted by CBD Parties. The guidelines were intended to assist Parties, Governments and other stakeholders in developing strategies and in establishing legislative, administrative or policy measures on access and benefit-sharing. They include prior informed consent procedures, benefit-sharing provisions for genetic resources and associated traditional knowledge, and user country measures. The Guidelines are considered as a useful first step in an evolutionary process in the implementation of access to genetic resources and benefit-sharing related provisions of the Convention.

At the World Summit on Sustainable Development (WSSD), held in Johannesburg in 2002, Heads of State agreed to negotiate an International Regime on ABS under the Convention on Biological Diversity. The WSSD Plan of Action also called on countries to implement the voluntary CBD Bonn Guidelines at the national level.

---

1 Article 15 of the CBD States that, "(r)ecognizing the sovereign rights of States over their natural resources, the authority to determine access to genetic resources rests with the national governments, and is subject to national legislation" (Article 15.1).

2 Article 15 of the Convention States that access is to be facilitated and that "(a)ccess to genetic resources shall be subject to the prior informed consent of the Contracting Party providing such resources, unless otherwise determined by that Party" (Article 15.5) and that "(a)ccess where granted, shall be on mutually agreed terms and subject to the provisions of this Article" (Article 15.4).

At their Seventh Meeting (2004), Parties the CBD mandated the Ad Hoc Open-ended Working group on Access and Benefit-sharing (WGABS) to elaborate and negotiate an international regime on access to genetic resources and benefit-sharing with the aim of adopting an instrument/ instruments to effectively implement the provisions in Article 15 and Article 8(j) of the Convention and the three objectives of the Convention.

Negotiations are on-going and it is impossible to predict when talks will conclude or to anticipate the shape of the International Regime. It is certain, however, that the call for a legally binding Regime (i.e., an ABS treaty) will continue and that measures related to user countries will be a principal focus of the Regime.

If not well-designed, this international regime has the potential to negatively affect the development of Canada's economy by restricting access by Canadian researchers to genetic resources and by increasing transaction costs when accessing or transferring genetic resources. Canada's participation, as a user country with investments in a growing biotechnology industry, is crucial to the creation of an agreement that facilitates access, provides legal certainty and promotes the conservation of resources. At the same time, it will be crucial for the regime to ensure that Canada can derive benefits as a small but important provider of genetic resources.

2) Domestic Context

In September 2004, the Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) Ministers of Forests, Wildlife, Endangered Species and Fisheries and Aquaculture considered the emerging issue of ABS. Ministers recognized the importance of the current international negotiations and the need for the stewardship of Canadian genetic resources. They appreciated that ABS could contribute to a number of emerging policy areas, including the conservation and sustainable use of Canada's biological diversity (the "raw material" of the bio based economy), the enhancement of economic productivity through research and innovation, and addressing rural and aboriginal community health and well-being. The FPT WG was tasked with the preparation of a draft scoping paper and a companion national strategy for domestic ABS engagement.

II

The Key Challenge of ABS: Fostering a Common Approach

For ABS policies to contribute to the policy goals set out in Section II and to address the policy questions noted in Section IV a common or complementary approach is required. This means integration with other ABS-related policy areas and the elaboration of consistent measures across jurisdictions:

1) Coherence and Integration with ABS-related Policies

Establishing a common approach to ABS should be done through improved policy coherence and deeper integration of ABS policies with other life sciences strategies funded by governments and universities. ABS can also benefit from, and contribute to, the harmonization of natural resources management policies among jurisdictions by bringing together resource managers to elaborate management methods for genetic resources. Finally, finding the best approach to meeting ABS objective may mean developing policy coherence between key policies including sustainable development, intellectual property, and foreign policies.

2) Consistent and Complementary Legislative Measures across Relevant Jurisdictions, and with a Possible International ABS Regime

Relevant jurisdictions in Canada need to ensure the consistency and complementarity of measures in order for ABS to be effective yet not administratively burdensome. This does not mean that the same measures or policies need to apply across different jurisdictions. Rather, a common approach seeks to ensure consistency in the application of ABS policy principles in meeting the often unique circumstances of different jurisdictions across Canada.

In pursuing this common approach, the following questions will serve as a guide in implementing ABS measures as required:

- Whose jurisdiction would a particular measure fall within?
- Is there a regime in place that provides the basis for new measure?
- If not, what is required to close any gaps?
- How is duplication minimized?

At the same time, because negotiations on an international ABS regime under the Convention on Biological Diversity will likely include some legally-binding elements, some additions to existing laws in various jurisdictions may be needed to support compliance with the ABS policies/laws of other Parties to the Convention. Canada should seek to ensure that this international framework is consistent with Canadian values, Canada's strategic economic and trade interests, and Canadian leadership on global environmental challenges.

II

III

Public Policy Objectives

The overarching policy goals of ABS should be to support sustainable economic development and sound environmental stewardship. Thus, the development of ABS policies in Canada will necessarily intersect with a number of existing policies and programmes with similar and complementary objectives. This section describes those intersections.

1) Promoting the Conservation and Sustainable Use of Canada's Biodiversity

In Canada, sustainable development is increasing in prominence and good ABS policies can make an important contribution. ABS will contribute to meeting sustainable development objectives by supporting the conservation and sustainable use of biodiversity. Canadian industries based on biological resources will continue to be able to access the genetic resources they need to be competitive, whether this is the enzymes needed to improve the pulping process or the genetic material needed to produce new pharmaceutical applications. Access measures will protect ecosystems through ensuring conservation of species prior to "biodiscovery"[1] activities (especially where sensitive ecosystems or endangered species may be affected).

Benefit-sharing arrangements of these developments will ensure that public sector capacity to steward biodiversity is supported, either in monetary and non-monetary ways. Non-monetary benefits, which are likely to be much more common, include training of personnel, *pro bono* research, development of local infrastructure, and sharing of knowledge that feeds into or supports conservation management and education efforts. Monetary arrangements with commercial "bioprospectors"[2] can generate needed funding for conservation activities, such as park research and management, specimen collections in universities and museums, efforts to protect the traditional knowledge of Aboriginal communities or improved management measures in production landscapes like forests.

One of the most promising benefits of ABS is the potential generation and sharing of taxonomic information about the biodiversity in areas (or

---

1 "biodiscovery" means the collection of biological specimens for further analysis in the laboratory.
2 "bioprospecting" means the collection of biological specimens for further analysis in the hope of developing a commercial product.

collections) that are researched by bioprospectors. This is an easily shared benefit, and will provide the foundation for better conservation by integrating genetic resource conservation considerations into biological resource management strategies. From a bio based economy perspective, the conservation of genetic diversity within species is important because different sub species often have unique traits, each of which could have different applications. For example, one variety of Echinacea may be the best for the nursery trade while another variety may produce higher yields of chemicals for herbal products.

III

2) Improve Canada's Economic Competitiveness in the Bio-based Economy

> Biodiversity [is a fundamental component of] markets that last year moved more than 90 billion dollars, including sales of medicines (including vaccines) for humans and livestock, for around 41 billion dollars, but also of cosmetics and personal care products, especially for the skin. On top of this are the burgeoning markets for herbal medicines and functional foods (for specific ends), which mobilized around 20 billion dollars in 2004; agricultural biotech (from seeds to biopesticides), with four billion dollars; and at lesser volumes, industrial enzymes, biogenetics (databases and software on genetics), and electronic bioconductors, a sector that is growing by 40 percent annually.[5]

Biological resources are the basis of many major economic sectors. The "bio-based economy" is as a key strategy for achieving sustainable development and the use of biological processes instead of traditional oil- or chemical-based ones has been shown to reduce energy use, pollution and contribute to other sustainability criteria.[6] Pharmaceuticals, agriculture, forestry, aquaculture, and "natural products" are key sectors that stand to gain from the "bio based economy" because they all rely on genetic resources and are all changing with the application of biotechnology.

The skilful use and development of genetic resources through biotechnology is the central technological enabler of the bio-based economy. Canada is well-positioned world-wide in biotechnology, and the bio-based economy is an opportunity for enhancing its global competitiveness. Currently, Canada is third in the world in the export of genetically modified products, and its

---

5 Márquez, Humberto. (2005, Friday, July 1). *Colombia, Peru and Venezuela are the Andean vanguard in exploiting biodiversity for biotechnology, a global market that moves more than 90 billion dollars annually.* Originally published on July 2nd by a Latin American newspaper that is part of the Tierramérica network. Tierramérica is a specialised news service produced by IPS with the backing of the United Nations Development Programme and the United Nations Environment Programme. *http://tierramerica.net/english/2005/0716/index.shtml*

6 *Biotechnology for Sustainable growth and Development*, found at *www.oecd.org/dataoecd/43/2/33784888.PDF*, accessed July 2005.

biotechnology revenues, though a small contributor to the overall domestic economy, rival those of all of South East Asia[1]. There is also public support behind the development of the sector, although this support is dependent on the government enacting proper regulatory oversight[2].

As a global initiative, however, the bio-based economy is going through growing pains. There are a number of issues, most related to either the question of ownership of real or intellectual property in areas that had previously been considered global commons, or challenges related to the conservation and sustainable use of genetic resources, such as a lack of clear ownership or the loss of genetic resources and traditional knowledge.

a) A role for patent policy in advancing ABS

Patent practices have reduced access to genetic resources, and are thought by some to present barriers to widespread market entry because of the "IP thicket" of multiple patents on technology platforms and routine processes. Current practices around the granting of patents for genetic resources have generated concerns, particularly on the part of developing countries.

Developing countries, which have sovereignty over most of the world's *in-situ* genetic resources, have reacted to the patent-based control of genetic resources by developed countries by restricting access to their *in situ* genetic resources. As mentioned earlier, the Convention on Biological Diversity (CBD) has enshrined nation States' control over their genetic resources, and it has become more difficult for firms to gain access to many nations' genetic resources.

The patent system is a key tool for encouraging economic growth by promoting innovation and the advancement of scientific and technical knowledge. Policy initiatives in this area aim to create a business climate that encourages research and development, the commercialization of new technologies, and the promotion of trade and investment[3].

The current discussions under ABS that relate to patent policy arise from the fact that patents have become a preferred method for protecting biotechnological inventions, and thus control access to valuable genetic

---

1 3rd largest producer: see http://w01.international.gc.ca/minpub/Publication.asp?FileSpec=/Min_Pub_Docs/106146.htm&Language=E, accessed September 27, 2005; Canada's global revenue, Ernst & Young, (2003) "Beyond Borders"

2 From: *Summary of Public Opinion Research into Biotechnology Issues in Canada* www.biostrategy.gc.ca/english/view.asp?x=543&all=true, accessed July 18, 2005.

3 Complete information available at: http://cbac-cccb.ic.gc.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/en/ah00405e.html

resources. These inventions are often based on the use and modification of genetic material (by definition, derived from genetic resources). Modification of the IP system should be explored to determine the extent to which it can contribute to ABS objectives.

The main change under discussion is the inclusion of "disclosure of origin/source of genetic resources and associated traditional knowledge" in patent applications. This concept, proposed by developing countries and supported by some developed countries, would use the patent system to track the origin of a genetic resource used in a patented innovation so that benefits arising out of the commercialization of the invention would flow back to the countries from where the resources have originated.

The Canadian *Patent Act* does not require the disclosure of the origin of genetic resources in patent applications. Technical and administrative solutions arising from the concept of disclosure of origin/source will have to be fully explored before any determination can be made as to the feasibility, costs, and real impact of a disclosure requirement included in the Canadian *Patent Act*.

Possible reforms to patent policy would be one of the most significant policy and legal challenges in Canada and elsewhere. At the genetic level, questions remain about the patentability of genetic material and ownership of intellectual property rights over genetically-based inventions. The matter is under discussion in a number of international fora, including the Convention on Biological Diversity, several committees of the World Intellectual Property Organization, and at meetings of the Council on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights at the World Trade Organization. Canada continues to participate in these fora mindful of ways that ABS may necessitate changes to international and national patent policy to ensure that the system continues to operate to the public's benefit.

b) Loss of genetic resources and traditional knowledge

Another pressure is that the "source material" for biotechnological innovations, biodiversity, is being lost rapidly to habitat destruction. Loss of genetic resources is also happening through insufficient maintenance the specimens of public collections like those found in universities or museums.

As well, the role of traditional knowledge holders in the context of ABS is not established. Though they have specialized knowledge of local biodiversity, especially the medicinal properties of plants, many are hesitant to share, for fear of exploitation by companies. Many traditional cultures are at threat of extinction, which means that the traditional knowledge of biodiversity and its sustainable use in supporting human health and well-being is also at risk.

c) *Lack of clear ownership over genetic resources or regulations to govern access*

The ownership of genetic resource located in "global commons," such as the deep sea bed where many robust enzymes are likely to be found, is not clear. A legal lacuna exists...

In absence of legal certainty over ownership or appropriate processes for consultation, biotechnology firms are at risk of generating negative publicity for "pirating" genetic resources that they subsequently develop. They are therefore hesitant to use and develop genetic resources derived from biodiversity.

What is clear in this situation is that for developers, there is a problem of access to genetic resource, and for providers, there is a problem of the fair sharing of the benefits derived from the use of genetic resource. A well designed and balanced ABS policy would address these problems by providing clear, transparent and simple procedures to access genetic resources, while encouraging flexible benefit-sharing agreements between users of genetic resources and the countries, communities and/or institutions that provide them.

3) Support Ethical Scientific Research and Development

Science and technology (S&T) is at the core of ABS policy. ABS is predicated on developments in biotechnology that facilitate the development of genetic resources.

Well designed ABS policies can encourage scientific research through private-public partnerships that feed some benefits of commercial research back to organizations and institutions involved in conservation research and management. This has already been shown to be the case in a number of instances internationally, where *ad hoc* arrangements have been made. By establishing a formal and uniform ABS approach, the benefits can become systemic. Early results in countries like Australia suggest that this approach works. However, most of the benefits will be non-monetary such as increased knowledge, training opportunities and support for conservation of biodiversity, either *in situ* or in *ex situ* collections and museums.

The work of scientists in both the public and private sectors is likely to be impacted in two significant ways. The first and most obvious is that they will likely be required to go through more formal processes before collecting genetic resources regardless of whether they are working for commercial benefit or not and may face civil or criminal sanctions for not complying with ABS regulations in some jurisdictions with national ABS measures.

In Canada, traditional knowledge of the medical uses of biodiversity is a potential resource for innovation. Canadian Aboriginal groups are well aware of the risks that unprotected sharing of knowledge poses, and are likely to want to have agreements in place before they participate in the bio based economy. It will also be important that scientists working with Aboriginal groups understand that ABS rules may also apply in situations where traditional knowledge is involved and may have to revisit their relationship with aboriginal partners.

The second issue is one that will need to be managed thoughtfully. Since ABS policy hinges on the identity of the origin of genetic resource, a system will need to be implemented to track genetic resources so that, as benefits arise, they flow back to the provider. However, devising a system to track all genetic resources used by researchers may be very burdensome and could be a hindrance to innovation. A well thought-out strategy must be implemented in order to allow research to proceed while ensuring the fair sharing of benefits.

4) Foster Regional and Aboriginal Development

By providing a link between the discovery and development of genetic resources and public institutions, ABS policies could support regional economic development strategies. For example, there may be good potential for genetic resources to contribute to Northern economic development if ABS measures were in place. Many of the region's diverse and endemic plants, fungi, and micro-organisms hold great promise as possible sources of new products such as medicines or low temperature resistant enzymes. These bio products are of interest to both scientists and biotechnology companies seeking to develop new innovations. ABS policies, through encouraging investment in research facilities, capacity-building in land management, partnerships with research institutions and companies, and by providing a framework for sharing benefits locally, could be a tool that facilitates this development. It has been shown to work this way in other parts of the world.

Existing Northern research legislation and permitting systems (such as the *Northwest Territories Scientist Act*) contain elements of ABS. Northern institutions, such as the Nunavut Research Institute, have already integrated measures into their operating procedures that facilitate access to their territory for scientific purposes while ensuring the information generated is shared with Nunavut. The adoption of a regional ABS approach can contribute to the capacity of the North to become an economic and scientific player while ensuring the protection of resources and social values.

Scientific research undertaken in the North involving the gathering of biological material often relies on information provided by Aboriginal and

local communities about how to use the biological/genetic resources. Traditional knowledge provided by Aboriginal healers may help scientists understand what resources are useful for the development of new medicines. By making access to these resources and this knowledge contingent on the granting of prior-informed consent, Aboriginal and local communities can ensure that traditional knowledge is accessed by scientists in a manner that respects communities' traditional values. A respectful interaction of scientific researchers with Aboriginal communities may spur the development of innovative products – such as new medicines based on traditional knowledge – that can benefit society as a whole.

From a social justice perspective, the recognition of social concerns and cultural perspectives (e.g. the protection and respectful use of traditional and local knowledge) in ABS policies should help engender respect for the rights and concerns of aboriginal people. In short, a good way to conserve and sustainably use these resources is by accommodating the unique social, political and environmental complexities of Northern Canada in the management of the region's genetic resources. ABS, properly implemented, can offer just such an approach.

5) Support Canada's Foreign Policy Objectives

ABS as an international policy issue represents an opportunity for promoting Canada's new *International Policy Statement: A Role of Pride and Influence in the World*. The government identified science and technology as an important component of Canadian foreign policy. It also announced its intention to strengthen relationships with emerging powers such as China, India and Brazil.[10] India and Brazil are main proponents of an international regime on ABS. They are also seen as future strategic economic partners for Canada and potentially key players in the area of biotechnology development. By participating constructively in the design of an international ABS regime, Canada may enhance its relationships with these countries while more generally contributing to a better North-South dialogue. The good will and positive relationships built through developing a fair international ABS regime should contribute to the success of Canadian foreign policy objectives.

6) Contribute to the Improvement of the Health of Canadians

By providing the conditions for efficient access to genetic resources, ABS policy offers the opportunity to promote the discovery of new bio-active compounds that contribute to the health of Canadians. For example, a drug

[10] Canadian International Policy Statement available at: www.dfait-maeci.gc.ca/cip-pic/ips/ips-diplomacy8-en.asp.

developed by ABS pioneer Shaman Pharmaceuticals, is now being brought to final round of clinical trials. This drug may have a large impact on infant mortality in the developing world as it prevents diarrhoea through a new biological mechanism that avoids the side effects of current medicines[11]. In a broader sense, the potential use of biological processes instead of petroleum products or high energy chemical ones will reduce our industry's environmental footprint, leading to a healthier environment for Canadians.

III

[11] Philipkoski, Kristen. (July 11, 2005). *A Drug to Eradicate Diarrhea*. See: http://wired-vig.wired.com/news/medtech/0,1286,68145,00.html?tw=wn_13techhead, accessed July 18, 2005.

IV

Policy Questions in Implementing ABS

ABS is a broad ranging, innovative and complex policy area. It raises some very important policy questions that will have a large bearing on its impact in Canada. Some of the major issues that must be discussed as ABS policy moves forward are presented below.

1) Defining the Scope of the ABS Policy Area

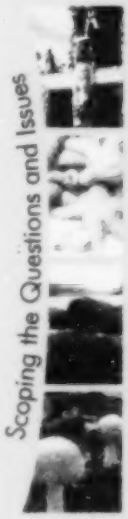
The CBD defines "genetic resources" as the units of functional heredity (e.g. seeds, cuttings, etc.) of biological resources (e.g. micro organisms, plants and animals), which may have real or potential value.[12] The scope accorded to the term "genetic resources" will be the key to understanding the scope of ABS policy in Canada. In some countries, the term "genetic resources" has been limited to refer to *in situ* "unmanaged" biodiversity, and excludes biodiversity found in commercial settings like forestry and agriculture. In some cases, genetic resources are defined as all biodiversity, including agricultural and other commercial organisms. In yet other cases, the scope of ABS is enlarged beyond the functional units of heredity to include biochemical products such as extracts and specific compounds. Defining this term will determine the scope of the ABS policies and the subject matter of implementation measures.

Canadian ABS policies will need to address some key questions:

1. What are "genetic resources" in the context of Canadian policy?
2. Should the scope of ABS policy include commercial species?
3. Should genetic resources be defined to include products derived from genetic material?
4. What impact will the different definitions have on:
    - scientific research(ers)?
    - commercial breeders?
    - traditional knowledge holders?
    - bio based industries?
    - existing IP protection?
    - innovation in the bio based economy?

---

[12] The CBD currently defines the term "genetic resources" as: "genetic material of actual or potential value"; "genetic material" is: "any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity" (Convention on Biological Diversity, article 2: *Use of terms*).



IV

2) Facilitating Access: Granting of Prior Informed Consent (PIC) and Identification of Competent Authorities

According to the CBD, States have jurisdiction over their genetic resources. Therefore, to access genetic resources, one must have the prior informed consent (PIC) of the providers of the resources. The main function of PIC is to ensure transparency in the ABS system and facilitate appropriate access to genetic resource. It is not intended to hinder or restrict access.

The implementation of PIC raises technical and legal questions. The following scenario illustrates these: a genetic resource is located on provincial Crown land within territory claimed by an Aboriginal community in the context of land claims negotiations. With respect to PIC, some of the questions that would arise include:

- Would the approval for access be given at the government level? At the community level? At both levels?
- At the community level, who has authority to grant PIC? Does their particular community claim sole ownership over the resource/traditional knowledge?
- Who can verify that PIC was appropriately granted? Who keeps the records? Who decides what information to collect?
- Should there be a coordinating authority at the national level that would help all jurisdictions liaise with one another and with foreign entities?
- How will the process involved in developing an approach to PIC (and subsequent identification of the appropriate authority) affect the type of measure taken (i.e. law, regulation, code of conduct, guidelines, etc.) by various jurisdictions?

3) Sharing the Benefits: Mutually-agreed Terms (MAT)

As envisioned, mutually-agreed terms (MAT) in ABS systems are to be negotiated between the user and the provider of a genetic resource. They serve as a contract, stating how the resources are to be used, by whom, and for what purpose. They would also include the terms and conditions for benefit sharing. While there is no common model for MAT, some nations have specified in their national ABS laws as requirements in MAT contracts elements such as joint research partnerships, deposit of samples in a national gene bank, and involvement of local people in research projects. Codes of conduct may also provide a means for ensuring that negotiations take place in good faith and according to best practices.

Key Questions for Canada:

- Should MAT be case-by-case or would a national or provincial template be more effective?

- Should a trigger for negotiations be included as a standard term, at what point should this take place? Following interesting research findings? At the patent application stage? Prior to commercialization?
- Should possible benefits be spelled out (such as those contained in the Bonn Guidelines)? Should there be a focus on either monetary or non-monetary benefits?
- What complementary measures can be taken to ensure a smooth negotiation process? What role should voluntary codes of conduct or ethical guidelines play?

4) Ensuring Compliance

Genetic resources, by their very nature, present a challenge to a property system that is grounded in spatial terms and has historically operated at the scale of visible commodities of immutable form. Genetic resources can be magnified far away from their origin, they can be split up, they are easily transferable, and as DNA sequences, they can be freely available for all to see on the internet. A number of approaches to solving this tracking problem have been proposed.

As mentioned in the previous section, some argue for changing the patent system to make the disclosure of the country of origin a requirement to be included in patent applications. Another proposed approach is for the issuance, by those who provide genetic resources, of a "certificate of origin" that would indicate that the genetic resource was obtained under ABS compliant conditions. Material transfer agreements, which means in this instance contracts that govern the transfer of genetic material between two organizations, have also been proposed as mechanisms to ensure that the genetic resources are in fact being used for the purposes specified in the MAT. The inclusion of these or other requirements in ABS policies will affect the ability and willingness of both users and providers of genetic resources and traditional knowledge to comply with the policies.

In Canada, the elaboration of appropriate compliance measures may vary between jurisdictions and will greatly depend on the nature of the adopted ABS frameworks. One challenge for Canada in this area will be to ensure a consistent "compliance approach" by which all users would potentially face similar non compliance consequences in all jurisdictions.

Key Questions for Canada:

- Foreign ABS legislations include compliance measures from criminal sanctions to civil monetary penalties. What types of compliance measures could be considered in a Canadian context?
- Would there be one authority in each provincial and territorial government responsible for compliance with ABS policies?

- Should non compliance lead to criminal or civil sanctions?
- Could non-compliance lead to a withdrawal of financial support for research?
- Could the patent system, through a disclosure of origin/source requirement, be used as a means verify compliance with ABS by allowing the tracking of scientific activities involving genetic resources and traditional knowledge?
- What other measures should be put in place to both monitor and enforce compliance with ABS?
- How can the ease and transparency of compliance measures be assured?

5) Administration: Documentation and Tracking

Tracking and documentation of genetic resources will be a challenging task and can have a great impact on whether ABS is taken up as a viable policy tool. There is a risk that any administrative measures necessary to support the functioning of an ABS system will be too burdensome, and undermine the objectives of fair and equitable sharing of the benefits arising from the use of genetic resources. Administrative measures must be efficient and effective, avoiding the creation of extra and unwarranted burden on both the users and providers of genetic resources in Canada.

Key Questions for Canada:

- How should administrative measures inform the scope of ABS policies in Canada? What is the best way to achieve a balance between rigourous measures that ensure equitable sharing and requirements that are overly burdensome on those wishing access to genetic resources?
- Who will be responsible for producing documentation? What safeguards will be necessary to ensure the integrity of the documentation?
- What is the best way to support the capacity of communities/providers of genetic resources so that they will be in a position to produce any documentation required?
- Should genetic resources be tracked in any formalized way? If so, what is the easiest and most cost-effective way to do so?

6) Protecting Traditional Knowledge

In many cases, Aboriginal and local knowledge holders share their knowledge with researchers and help them identify the interesting and potentially valuable properties of biological resources. In many places, there is a close relationship between genetic resources and traditional knowledge. Access and benefit

measures contained in ABS policies should address this close relationship. Finding the right balance between the respect for cultural practices and spiritual beliefs inherent in traditional knowledge and knowledge sharing is crucial for advancing scientific research that can support the health and well-being of Canadians.

The challenge for Canada in this area is to ensure that modalities for accessing traditional knowledge are respectful of the rights of the knowledge holders.

Key Questions for Canada:

- Who is/are the traditional knowledge holder (s)? Is it the community, individuals within the community, families within a group?
- Should the protection of traditional knowledge also apply to other knowledge holders, including fishermen, farmers, and local communities?
- Should a board of Aboriginal representatives be created as a mechanism to enforce compliance with PIC and ABS principles when there is traditional knowledge involved?
- How can the relationship between customary and statutory law contribute to ABS?

V

Principles and Features of Canadian ABS Policies

The following are proposed principles that can be used to form the basis of ABS policy development. These principles are derived from an emerging consensus stemming from the practical experience of other nations as they have implemented ABS policies.

- Environment-focused — contributing to the conservation and sustainable use of biodiversity,
- Practical and Economically Supportive — generating and sharing economic benefits of the utilization of genetic resources among both providers and users as a means of contributing to sustainable development,
- Simple, Efficient and Adaptable — taking into account different sectors and allowing for different approaches in different jurisdictions,
- Supportive of current governmental policies, and building on and respecting Canada's existing international commitments,
- Balanced, equitable and transparent — balancing responsibilities between users and providers of genetic resources in a manner that is clear and whose rationale makes sense to all concerned, and
- Inclusive, developed and implemented with the appropriate involvement of Aboriginal groups and communities.

Environnement Canada Environment Canada

Les politiques sur l'APA au Canada

Délimiter les questions et les enjeux

Document rédigé par le Groupe de travail fédéral-provincial-territorial sur l'accès et le partage des avantages liés aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles connexes

Canada

Les politiques sur l'APA au Canada

Délimiter les questions et les enjeux

Document rédigé par le Groupe de travail fédéral-provincial-territorial sur l'accès et le partage des avantages liés aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles connexes

Approuvé par les ministres fédéraux, provinciaux et territoriaux responsables des forêts, de la faune, des espèces en voie de disparition, des pêches et de l'aquaculture

Novembre 2005

Les procédés d'impression utilisés dans la production du présent document sont conformes à la directive de performance environnementale établie par le gouvernement du Canada dans le document intitulé *La directive nationale concernant les services de lithographie*. Cette directive sert à garantir l'intégrité environnementale des procédés d'impression grâce à la réduction des rejets toxiques dans l'environnement, à la réduction des apports d'eaux usées, à la réduction de la quantité de matières envoyées dans les décharges et à la mise en œuvre de procédures de préservation des ressources.

Le papier utilisé à l'intérieur de ce document est conforme à *La ligne directrice nationale du Canada sur le papier d'impression et le papier à écrire* ou à *La ligne directrice sur le papier d'impression mécanique non couché* (ou aux deux). Ces lignes directrices servent à établir des normes de performance environnementale pour l'efficience dans l'utilisation des fibres, la demande chimique en oxygène, la consommation d'énergie, le potentiel de réchauffement de la planète, le potentiel d'acidification et les déchets solides.

Les procédés d'impression et le papier utilisé à l'intérieur de ce document sont dûment certifiés conformément au seul programme d'éco-étiquetage du Canada – le **programme Choix environnemental**™ (PCE). Le symbole officiel de certification du programme – l'**Éco-Logo**™ – évoque trois colombes stylisées entrelacées pour former une feuille d'érable représentant les consommateurs, l'industrie et le gouvernement œuvrant ensemble pour améliorer l'environnement du Canada.

Pour plus d'informations sur le **programme Choix environnemental**™, veuillez visiter son site Web à l'adresse **www.environmentalchoice.com** ou téléphonez au (613) 247-1900.

Le Bureau de produits et services d'information d'Environnement Canada est fier d'appuyer la directive de performance touchant l'environnement et la qualité et l'emploi de papier certifié dans le cadre du **programme Choix environnemental**™ et de produits et de procédés respectueux de l'environnement, depuis l'élaboration jusqu'à la distribution de produits d'information. Pour obtenir un exemplaire du catalogue *Environnement Canada : Publications et sites Internet choisis*, veuillez communiquer avec nous, sans frais, en composant le 1 800 734-3232 ou (819) 953-5750; par télécopieur au (819) 994-5629 ou par courriel à l'adresse **epspubs@ec.gc.ca**. Pour plus de renseignements sur Environnement Canada, veuillez visiter le site Web du Ministère à **www.ec.gc.ca**.

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada (Environnement Canada) 2005

Catalogage avant publication de Bibliothèque et Archives Canada

Les politiques sur l'APA au Canada : Délimiter les questions et les enjeux.

Texte en français et en anglais disposé tête-bêche.
Titre de la p. de t. addit.: ABS policies in Canada : Scoping the Questions and Issues.
ISBN 0-662-69486-4
No de cat.: En84-31/2005

1. Ressources génétiques – Politique gouvernementale – Canada.
2. Biodiversité – Conservation – Politique gouvernementale – Canada.
3. Développement durable – Canada. I. Canada. Environnement Canada II. Titre: ABS policies in Canada : Scoping the Questions and Issues.

QH75.A27 2005 333.95'34'0971 C2005-980300-2F

CONTENTS

RÉSUMÉ v

I

Avant-propos – Investir dans le capital naturel : Soutien de la biodiversité dans « le secteur de la bioéconomie » 1

1) Contexte international et mandat 1
2) Contexte national 2

II

L'enjeu clé de l'APA : Promouvoir une approche commune 3

1) Cohérence et intégration des politiques sur l'APA 3
2) Mesures législatives uniformes et complémentaires entre les gouvernements et avec un éventuel régime international sur l'APA 3

III

Objectifs de politique publique 5

1) Promouvoir la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité du Canada 5
2) Améliorer la compétitivité économique du Canada dans le secteur de la bioéconomie 6
a) Rôle de la politique sur les brevets dans l'avancement de l'APA 7
b) Perte de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles 8
c) Absence de clarté concernant la propriété des ressources génétiques ou de règlements en régissant l'accès 9
3) Soutenir la recherche et le développement scientifique et éthique 9
4) Promouvoir le développement des régions et des collectivités autochtones 10
5) Soutenir les objectifs de la politique étrangère du Canada 12
6) Contribuer à l'amélioration de la santé de la population canadienne 12

IV

Défis que pose la mise en oeuvre de l'APA 13

1) Définir la portée du domaine d'action de l'APA 13
2) Faciliter l'accès : Attribution du consentement préalable donné en connaissance de cause (CPCC) et identification des compétences nationales 14
3) Partager les avantages : Conditions convenues d'un commun accord (CCCA) 14
4) Assurer la conformité 15
5) Administrer : Documentation et suivi 16
6) Protéger les connaissances traditionnelles 17

V

Principes et caractéristiques des politiques canadiennes sur l'APA 18

RÉSUMÉ

L'accès et le partage des avantages (APA) est un domaine de politique émergente qui favorise l'accès juste et équitable aux ressources génétiques et le partage des avantages issus de leur utilisation. Ce document d'orientation fait partie intégrante d'une tâche de plus vaste envergure ayant trait aux ressources génétiques que les ministres fédéraux, provinciaux et territoriaux (FPT) responsables des forêts, de la faune, des espèces en voie de disparition, des pêches et de l'aquaculture ont confiée, en septembre 2004, au Groupe de travail fédéral-provincial-territorial sur l'APA.

Ce document décrit les paramètres de l'APA comme un enjeu stratégique en déterminant ses principales composantes. Il traduit certains grands principes énoncés dans la Convention sur la diversité biologique (CDB), comme le « transfert des responsabilités » ayant trait aux ressources génétiques à l'État souverain en questions concrètes qui doivent être examinées dans le cadre d'une démarche fédérale-provinciale-territoriale. Il analyse les liens avec d'autres enjeux stratégiques, politiques et secteurs fédéraux, provinciaux et territoriaux tels que la contribution de l'APA au développement économique grâce à la bioéconomie, son rôle dans l'avancement des stratégies de développement durable et sa relation au système de brevets. De plus, il propose un ensemble de principes qui guideront le processus d'élaboration des politiques relatives à l'APA à tous les échelons.

S'inspirant du projet de *document de cadrage sur l'APA* présenté aux sous-ministres en juin 2005, ce document adopte une approche plus centrée afin de concrètement porter l'exercice d'élaboration de politiques sur l'APA à un second stade. L'analyse décisionnelle que renferme le présent document, de concert avec les éléments clés du document intitulé *Les politiques sur l'APA au Canada : Stratégie de mobilisation*, contribueront à établir une approche ciblée pour l'élaboration de politiques relatives à l'APA. Ensemble, ils fournissent l'orientation nécessaire qui permettra de s'assurer de la mobilisation complète des intervenants concernés et de poser les nombreuses questions auxquelles il faudra répondre dans le développement de cette politique.

Afin de bien structurer les discussions et les analyses futures sur l'APA et de poursuivre l'élaboration de politiques en cette matière au Canada, il pourrait être utile d'examiner les questions suivantes :

Quels sont les objectifs stratégiques pertinents de l'APA?

- Améliorer la compétitivité économique du Canada grâce à des possibilités de développement durable
- Promouvoir la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité du Canada
- Appuyer la recherche et l'innovation en matière de sciences et de technologie
- Améliorer la santé et le bien-être social de la population canadienne

Dans quelle mesure l'APA peut-elle contribuer à l'atteinte de ces objectifs stratégiques?

- En créant un cadre stratégique et juridique qui offre une certitude aux investisseurs et aux entreprises de biotechnologie
- En créant des conditions de marché favorables pour la recherche et au développement propres aux ressources génétiques et aux organismes publics (collectivités, gouvernements, institutions) qui en assurent l'intendance

- En élaborant des pratiques communes qui favorisent la conformité aux codes d'éthique des collectivités et la certitude juridique au sein du milieu de la recherche
- En fournissant au secteur public les mécanismes lui permettant de tirer parti des développements biotechnologiques
- En protégeant les ressources génétiques du Canada et les connaissances traditionnelles connexes de l'exploitation étrangère illégale

Quels sont les défis clés découlant de la mise en œuvre de l'APA?

- Définir la portée des politiques sur l'APA
- Faciliter l'accès : accorder le consentement préalable donné en connaissance de cause (CPCC) et déterminer les autorités compétentes en matière d'accès
- Partager les avantages : négocier des conditions convenues d'un commun accord (CCCA)
- Élaborer des mesures de conformité : documentation, suivi et observation des règlements.
- Protéger les connaissances traditionnelles

Comment ces défis peuvent-ils être relevés?

- Grâce à une meilleure coordination et une cohérence entre les politiques et des lois qui facilitent l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages issus de leur utilisation dans un certain nombre d'instances publiques, y compris avec un éventuel régime international juridiquement contraignant sur l'APA
- En élevant le niveau de connaissances des principes et objectifs de l'APA parmi tous les intervenant et paliers de gouvernements

L'élaboration des politiques sur l'APA au Canada devrait se faire en respect des principes de base suivants :

- Axées sur l'environnement – contribuant à la conservation et à l'utilisation durable de la biodiversité
- Pratiques et économiquement indissociables – avec pour but de produire et de partager des avantages économiques liés à l'utilisation des ressources génétiques entre les fournisseurs et les utilisateurs
- Simples, efficientes et adaptables – en tenant compte des différents secteurs et en prévoyant différentes approches dans différentes structures gouvernementales
- Complémentaires – des politiques gouvernementales actuelles et qui mettent à profit et respectent les engagements internationaux actuels du Canada
- Équilibrées, équitables et transparentes – qui établissent, d'une manière claire et équitable, les responsabilités entre les utilisateurs et les fournisseurs des ressources génétiques et qui a une raison d'être pour ceux qui sont impliqués
- Inclusives, élaborées et mises en œuvre avec le concours approprié des groupes et collectivités autochtones

Un travail créatif d'élaboration de politiques dans le domaine de l'APA, fondé sur des principes judicieux et convenus et des objectifs clés précis, permettra de jeter les bases d'un engagement canadien renouvelé vis-à-vis la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité et de démontrer les effets positifs qu'entraîne l'élaboration conjointe de politiques innovatrices.

I

Avant-propos – Investir dans le capital naturel : Soutien de la biodiversité dans « le secteur de la bioéconomie »

1) Contexte international et mandat

La Convention sur la diversité biologique (CDB), a trois objectifs : la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation de ces ressources génétiques. La Convention soutient la mise en valeur accrue des ressources biologiques/génétiques en reconnaissant les droits souverains des États sur celles-ci[1]. Auparavant, les ressources génétiques étaient généralement perçues comme l'héritage commun de l'humanité et les scientifiques avaient librement accès aux plantes et aux animaux à l'échelle de la planète. La Convention énonce les paramètres d'accès aux ressources génétiques qui exigent des utilisateurs de ces ressources qu'ils obtiennent, des fournisseurs, un consentement préalable donné en connaissance de cause et élaborent avec eux des conditions convenues d'un commun accord et ce, avant que ne s'amorce l'échantillonnage des ressources génétiques[2].

En 2002, les *Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation* furent adoptées par les Parties à la CDB. Ces lignes directrices volontaires visaient à aider les Parties, gouvernements et intervenants à élaborer des stratégies et à établir des mesures législatives, administratives ou des politiques gouvernementales régissant l'accès et le partage des avantages. Elles incluaient des procédures pour l'octroi du consentement préalable donné en connaissance de cause, des dispositions sur le partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et connaissances traditionnelles connexes ainsi que les mesures à prendre par les pays où les ressources sont utilisées. Les Lignes directrices sont perçues comme un point de départ utile dans un processus évolutif de mise en application des dispositions de la Convention relatives à l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages.

---

1 L'article 15 de la CDB stipule que, « Étant donné que les États ont droit de souveraineté sur leurs ressources naturelles, le pouvoir de déterminer l'accès aux ressources génétiques appartient aux gouvernements et est régi par la législation nationale. » (paragraphe 1 de l'article 15).

2 L'article 15 de la Convention stipule que l'accès doit être facilité et que « l'accès aux ressources génétiques est soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause de la Partie contractante qui fournit lesdites ressources, sauf décision contraire de cette Partie ». (paragraphe 5 de l'article 15) et que « l'accès, lorsqu'il est accordé, est régi par des conditions convenues d'un commun accord et est soumis aux dispositions du présent article » (paragraphe 4 de l'article 15).

I

Au cours du Sommet mondial sur le développement durable (SMDD), tenu à Johannesburg en 2002, les chefs d'État ont convenu de négocier un régime international sur l'APA dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique. Le plan d'action du SMDD invite en outre les pays à mettre en application, à l'échelle nationale, les Lignes directrices volontaires de Bonn de la CDB.

À l'occasion de leur septième réunion (2004), les Parties à la CDB ont mandaté le Groupe de travail spécial à composition non limitée sur l'accès et le partage des avantages d'élaborer et de négocier un régime international sur l'APA en vue d'adopter un outil pour appliquer à bon escient les dispositions de l'article 15 et de l'alinéa 8 j) [communément appelé l'article 8 j)] de la Convention et les trois objectifs de la Convention.

Les négociations se poursuivent et il est impossible de prédire à quel moment les discussions se termineront ou d'anticiper la nature du régime international. Il est assuré, toutefois, que l'appel visant à établir un régime juridiquement contraignant (c'est-à-dire un traité sur l'APA) se poursuivra et que l'élaboration de mesures à être mises en place dans les pays où les ressources sont utilisées constitueront un élément central du régime.

S'il n'est pas bien conçu, ce régime international pourrait influer négativement sur le développement économique du Canada en limitant l'accès des chercheurs canadiens aux ressources génétiques et en augmentant les coûts de transaction lors de l'accès aux ressources génétiques ou de leur transfert. La participation du Canada, qui investit constamment dans le développement de son industrie de la biotechnologie et dont les chercheurs utilisent des ressources génétiques, est cruciale pour la création d'une entente qui facilite l'accès, assure une certitude juridique et favorise la conservation des ressources. Parallèlement, il sera primordial que le régime permette au Canada, en tant que petit mais important fournisseur de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles, de tirer des avantages découlant de leur utilisation.

2) Contexte national

C'est en septembre 2004 que les ministres fédéraux, provinciaux et territoriaux (FPT) responsables des forêts, de la faune, des espèces en voie de disparition, des pêches et de l'aquaculture ont mis sur pied le Groupe de travail FPT sur l'APA. Les ministres ont alors reconnu l'importance des négociations actuelles et le besoin d'assurer la bonne intendance des ressources génétiques canadiennes. Les ministres estiment que l'APA pourrait contribuer à soutenir un certain nombre de politiques telles que la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique du Canada (la « matière première » du secteur de la bioéconomie), le soutient au développement économique par la recherche et l'innovation et la contribution aux mieux-être et à la santé des collectivités rurales et autochtones. Le Groupe de travail FPT a été chargé d'établir un projet de document de cadrage et une stratégie connexe relative à la mobilisation nationale à l'égard de l'APA.

II

L'enjeu clé de l'APA : Promouvoir une approche commune

Pour que les politiques sur l'APA contribuent aux objectifs stratégiques énoncés à la section II et solutionnent les défis contenus dans la section IV, il y a lieu d'instaurer une approche commune ou complémentaire, c'est-à-dire l'intégrer à des politiques liées à l'APA et élaborer des mesures compatibles et cohérentes entre les paliers de gouvernements.

1) Cohérence et intégration des politiques sur l'APA

L'établissement d'une approche commune en matière d'APA devrait passer par l'amélioration de la cohérence entre les politiques et l'intégration accrue des politiques sur l'APA à d'autres stratégies des sciences de la vie financées par les gouvernements et les universités. L'APA peut également tirer parti de l'harmonisation des politiques de gestion des ressources naturelles des diverses instances publiques en réunissant les gestionnaires des ressources pour élaborer des méthodes de gestion à l'égard des ressources génétiques. Finalement, une excellente approche permettant de répondre aux objectifs de l'APA pourrait également passer par une cohérence entre des politiques globales telles que les politiques sur le développement durable, la propriété intellectuelle et la politique étrangère.

2) Mesures législatives uniformes et complémentaires entre les gouvernements et avec un éventuel régime international sur l'APA

Au Canada, les structures gouvernementales touchées par les politiques de l'APA devraient assurer l'uniformité et la complémentarité des mesures afin que l'APA soit efficace et ne constitue un fardeau administratif. Cela ne signifie pas pour autant que les mêmes mesures ou politiques doivent s'appliquer dans les différentes instances publiques. Une approche commune cherche plutôt à assurer l'uniformité dans l'application des principes de l'APA afin de répondre aux circonstances souvent uniques des différents secteurs et structures décisionnelles présentes au Canada.

Dans la poursuite de cette approche commune, les questions suivantes serviront de guide au Groupe de travail FPT sur l'APA dans la mise en œuvre des mesures sur l'APA.

- À quel pouvoir public serait associé une mesure particulière?
- Existe-t-il un régime qui servirait de base à une nouvelle mesure?
- Dans la négative, que faut-il faire pour combler cette lacune?
- Comment parvenir à réduire au minimum le dédoublement entre les mesures?

Parallèlement, étant donné que les négociations sur un régime international sur l'APA dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique incluront probablement certains éléments juridiquement contraignants et que certaines autres Parties à la Convention ont mis en place des lois et politique sur l'APA, il est possible que certains ajouts aux lois existantes au Canada soient nécessaires afin d'assurer la conformité tant aux politiques et lois en vigueur à l'étranger qu'au régime sur international sur l'APA lui-même. Le Canada doit chercher à faire en sorte que ce cadre international réponde aux valeurs canadiennes, aux intérêts économiques et commerciaux stratégiques du Canada et au leadership canadien sur les enjeux environnementaux mondiaux.

II

III

Objectifs de politique publique

Les principaux objectifs stratégiques de l'APA devraient être de promouvoir le développement économique durable et une saine intendance environnementale. Par conséquent, l'élaboration de politiques sur l'APA au Canada recoupera nécessairement plusieurs politiques et programmes en place dont les objectifs sont semblables et complémentaires. La présente section identifie ces recoupements de politiques.

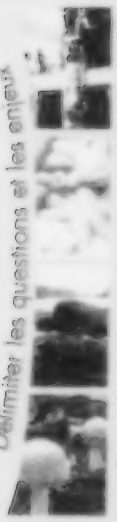
1) Promouvoir la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité du Canada

Au Canada, le développement durable occupe une place de plus en plus importante et de bonnes politiques sur l'APA peuvent y contribuer de façon importante. L'APA permettra de répondre à certains des objectifs de développement durable établis par les gouvernements du Canada en soutenant la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité. Les industries canadiennes qui reposent sur l'utilisation de ressources génétiques, qu'il s'agisse d'enzymes nécessaires pour améliorer le dépulpage ou le matériel génétique nécessaire pour produire de nouvelles applications pharmaceutiques, continueront d'être en mesure d'accéder aux ressources génétiques dont elles ont besoin pour être concurrentielles. Les mesures d'accès protégeront les écosystèmes en exigeant des procédures d'évaluation environnementale précédant la poursuite des activités de « biodécouverte »[1] (particulièrement lorsque des écosystèmes sensibles ou des espèces en voie de disparition peuvent être affectés).

Les ententes sur le partage des avantages découlant d'innovations biotechnologiques veilleront à ce que la capacité du secteur public d'assurer l'intendance de la biodiversité soit soutenue par des avantages monétaires ou non monétaires. Les ententes favorisant le partage d'avantages monétaires conclues avec des « bioprospecteurs » commerciaux[2] peuvent contribuer à obtenir le financement nécessaire aux activités de conservation telles que la gestion des parcs et la recherche connexe, aux collections de spécimens des musées et des universités, aux efforts de protection des connaissances traditionnelles des collectivités autochtones ou à l'amélioration des mesures de gestion dans le domaine forestier. Les avantages non monétaires, qui seront probablement beaucoup plus courants, englobent la formation du personnel, la recherche bénévole, l'établissement de l'infrastructure

---

1. La « biodécouverte » s'entend de la collecte de spécimens biologiques à des fins d'analyse en laboratoire.
2. La « bioprospection » s'entend de la collecte de spécimens biologiques à des fins d'analyse dans l'espoir de développer un produit commercial.



III

locale et le partage des connaissances à l'appui des efforts de gestion et d'éducation en matière de conservation.

L'un des aspects les plus prometteurs de l'APA réside dans la production et le partage potentiels de renseignements taxonomiques sur la biodiversité dans les zones (ou les collections) ciblées par les bioprospecteurs. C'est un avantage facile à partager qui servira de point de départ à un mécanisme de conservation accru grâce à l'intégration des facteurs de conservation des ressources génétiques aux stratégies de gestion des ressources naturelles. Dans la perspective de la bioéconomie, la conservation de la diversité génétique des espèces est importante car différentes sous-espèces ont souvent des caractères uniques, dont chacun d'eux peut avoir différentes applications. Par exemple, une variété d'échinacée peut être toute indiquée pour utilisation en pépinières tandis qu'une autre variété peut être utile dans la production de produits chimiques faits à partir d'herbes naturelles.

2) Améliorer la compétitivité économique du Canada dans le secteur de la bioéconomie

> « La biodiversité [est un élément fondamental] des marchés qui ont généré l'année dernière des revenus de plus de 90 milliards de dollars, incluant les ventes de médicaments (dont les vaccins) destinés à l'être humain et au bétail qui se sont élevées à environ 41 milliards de dollars, et aussi les ventes de cosmétiques et de produits de soins personnels, surtout pour la peau. En tête de liste toutefois, on trouve les marchés florissants des herbes médicinales et des aliments fonctionnels (à des fins particulières), dont les ventes ont atteint environ 20 milliards de dollars en 2004, pour la biotechnologie agricole (des semences aux pesticides biologiques), c'est 4 milliards de dollars de ventes, et dans une moindre mesure, les enzymes industriels, la biogénétique (bases de données et logiciels sur la génétique) et les bioconducteurs électroniques, un secteur dont la croissance atteint 40 % annuellement. »[1].

Les ressources biologiques sont à la base de nombreux secteurs économiques importants. La bioéconomie est une stratégie clé de la concrétisation du développement durable. L'utilisation de processus biologiques au détriment des méthodes traditionnelles axées sur l'utilisation du pétrole ou de produits chimiques réduit la consommation d'énergie et la pollution et contribue à d'autres critères de durabilité[2]. Les produits pharmaceutiques, l'agriculture, la foresterie, l'aquaculture et les « produits naturels » sont des secteurs clés qui ont avantage à profiter de la « bioéconomie » parce qu'ils dépendent tous des ressources génétiques et qu'ils utilisent tous à différents degrés les forces de la biotechnologie.

---

1. Márquez, Humberto. « Colombia, Peru and Venezuela are the Andean vanguard in exploiting biodiversity for biotechnology, a global market that moves more than 90 billion dollars annually », Terramérica [en ligne], vendredi 11 juillet 2005. Sur Internet : <http://terramerica.net/english/2005/0716/index.shtml>. Traduction d'un article publié à l'origine le 2 juillet par un journal latino-américain qui fait partie du réseau Terramérica, service de nouvelles spécialisé produit par IPS avec le soutien du Programme des Nations Unies pour le développement et du Programme des Nations Unies pour l'environnement.
2. Biotechnology for Sustainable growth and development. [consulté le 1er juillet 2005]. Sur Internet : <www.oecd.org/dataoecd/43/2/33784888.PDF>.

L'utilisation judicieuse et la mise en valeur des ressources génétiques par la biotechnologie sont le catalyseur technologique central de la bioéconomie. Le Canada est bien placé sur l'échiquier mondial en matière de biotechnologie et la bioéconomie est une occasion d'accroître la compétitivité mondiale du Canada. À l'heure actuelle, le Canada vient au troisième rang dans le monde pour les exportations de produits génétiquement modifiés et ses revenus issus de la biotechnologie, bien que ne représentant qu'un faible pourcentage de l'économie nationale globale, rivalisent avec ceux de l'Asie du Sud-Est toute entière[1]. Un soutien public pour le développement de ce secteur existe, bien que ce soutien soit tributaire de l'adoption, par le gouvernement, d'un régime réglementaire de surveillance approprié[2].

À titre d'initiative mondiale, toutefois, la bioéconomie est affligée de problèmes croissants. Il y a un certain nombre de questions, dont la plupart sont liées : soit à la question des biens réels (propriété réelle) ou de la propriété intellectuelle dans des domaines auparavant perçus comme patrimoine naturel commun, soit aux défis que posent la conservation et l'utilisation durable des ressources génétiques, incluant un manque de clarté relativement aux droits de propriété sur les ressources génétiques et les connaissance traditionnelles.

a) Rôle de la politique sur les brevets dans l'avancement de l'APA

Les pratiques concernant les brevets ont réduit l'accès aux ressources génétiques et certains estiment qu'elles sont un obstacle à l'entrée généralisée sur le marché en raison de « l'étiquette propriété intellectuelle » des multiples brevets sur les plates-formes technologiques et les processus courants. Les pratiques actuelles relatives à l'octroi de brevets en matière de ressources génétiques ont soulevé nombre de préoccupations, notamment de la part des pays en développement.

Les pays en développement, qui possèdent la plupart des ressources génétiques *in situ*, ont réagi au contrôle qu'exerce les pays développés sur les ressources génétiques par le biais des brevets en restreignant l'accès à leurs ressources génétiques *in situ*. Comme il a déjà été mentionné, la CDB a sauvegardé le contrôle des États-nations sur leurs ressources génétiques et il est devenu plus difficile pour les sociétés d'accéder aux ressources génétiques dans bon nombre de nations.

Le système de brevets est un outil clé pour encourager la croissance économique en favorisant l'innovation et l'avancement des connaissances scientifiques et techniques. Les initiatives stratégiques dans ce secteur visent à créer un climat

1. Secrétariat canadien de la biotechnologie. Documentation interne.
2. Tiré du : *Résumé de la recherche sur l'opinion publique au sujet des questions de biotechnologie au Canada*. (consulté le 18 juillet 2005). Sur Internet : www.biostrategie.gc.ca/francais/view.asp?x=543&all=true

commercial qui encourage la recherche et le développement, la commercialisation des nouvelles technologies et la promotion du commerce et de l'investissement[9].

Les discussions actuelles ayant trait à la politique sur les brevets dans le cadre de l'APA résultent du fait que les brevets sont devenus une méthode de prédilection pour protéger les inventions issues de la biotechnologie et ainsi contrôler l'accès aux précieuses ressources génétiques. Ces inventions reposent souvent sur l'utilisation et la modification du matériel génétique (par définition, issu des ressources génétiques). La modification du système de brevets devrait être étudiée à fond afin de déterminer dans quelle mesure elle pourrait contribuer à atteindre les objectifs de l'APA.

III

Le principal mécanisme actuellement débattu est l'inclusion d'un critère de « divulgation de l'origine/la source des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles connexes » dans les demandes de brevets. Ce concept, proposé par les pays en développement et soutenu par quelques pays développés propose d'utiliser le système de brevets pour retracer l'origine d'une ressource génétique utilisée dans une innovation brevetée de sorte que les avantages provenant de la commercialisation de l'invention reviendraient aux pays d'où proviennent les ressources.

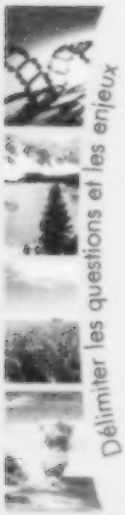
La *Loi sur les brevets* du Canada n'exige pas la divulgation de l'origine des ressources génétiques dans les demandes de brevet. Des solutions techniques et administratives découlant du concept de divulgation de l'origine/la source devront être examinées en profondeur avant que toute décision ne puisse être prise quant à la faisabilité, les coûts et l'impact réel d'un critère de divulgation inclus dans la *Loi sur les brevets* du Canada.

Les réformes possibles à la politique sur les brevets constitueraient l'une des plus grandes questions de politiques et de droit au Canada et ailleurs. Au niveau génétique, des questions demeurent sur la brevetabilité du matériel génétique et l'applicabilité des droits de propriété intellectuelle sur les inventions issues des ressources génétiques. La question est à l'étude dans un certain nombre de forums internationaux, y compris la Convention sur la diversité biologique, plusieurs comités de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, et au cours des réunions du Conseil des aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de l'Organisation mondiale du commerce. Le Canada continue de participer à ces forums, conscient que l'APA pourrait devoir apporter des modifications à la politique internationale et nationale sur les brevets pour s'assurer que le système continue à fonctionner à l'avantage du bien public.

b) Perte de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles

Une autre point de pression relié à l'APA réside dans le fait que les « matières premières » des innovations biotechnologiques – la biodiversité – se perdent

[9] Renseignements complets sur Internet : « http://cbac-cccb.ic.gc.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/en/ah00405e.html ». Résumé en français : « http://cbac-cccb.ic.gc.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/fr/ah00405f.html ».



rapidement en raison de la destruction des habitats. La perte de ressources génétiques se produit également par manque d'entretien des spécimens des collections publiques comme ceux que l'on trouve dans les universités ou les musées.

De même, le rôle des détenteurs de connaissances traditionnelles au sein d'un cadre sur l'APA n'est pas établi. Bien qu'ils possèdent des connaissances spécialisées sur la biodiversité locale, en particulier des propriétés médicinales des plantes, nombre d'entre eux hésitent à les partager par crainte que leurs connaissance soient indûment exploitées par des entreprises commerciales. De nombreuses cultures traditionnelles sont menacées d'extinction, ce qui signifie que les connaissances traditionnelles relatives à la biodiversité et son utilisation durable pour contribuer à la santé et au bien-être des personnes sont aussi en péril.

c) *Absence de clarté concernant la propriété des ressources génétiques ou de règlements en régissant l'accès*

La propriété sur les ressources génétiques issues du « patrimoine commun de l'humanité » tel que les fonds marins profonds (où de nombreux enzymes sont susceptibles d'être trouvés) n'est pas bien définie. Il existe une lacune sur le plan juridique au sujet de la bioprospection des ressources génétiques présentes dans les fonds marins.

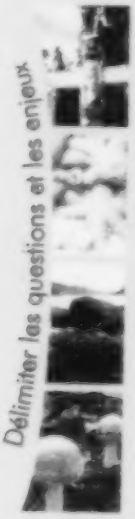
En l'absence d'une certitude juridique ou de processus de consultation appropriés relativement à la propriété sur les ressources génétiques, les sociétés de biotechnologie courent le risque de « pirater » des ressources génétiques qu'elles développeront subséquemment ce qui pourrait mener à de la publicité négative à leur égard. Elles hésitent donc à utiliser et à développer des ressources génétiques issues de la biodiversité.

Il ressort clairement de cette situation que les utilisateurs de ressources sont préoccupés par les questions liées à l'accès aux ressources génétiques, tandis que les fournisseurs, eux, portent leurs préoccupations sur les questions entourant le partage équitable des avantages issus de l'utilisation de ces ressources. Une politique sur l'APA bien conçue et bien équilibrée permettrait d'examiner ces préoccupations en offrant des procédures précises, transparentes et simples pour accéder aux ressources génétiques, tout en encourageant des ententes de partage des avantages souples entre les utilisateurs des ressources génétiques et les pays, les collectivités ou les institutions qui les fournissent.

3) Soutenir la recherche et le développement scientifique et éthique

Les sciences et la technologie sont au cœur de la politique sur l'APA. L'APA repose sur les avancées en biotechnologie qui facilitent la mise en valeur des ressources génétiques.

Bien conçues, les politiques sur l'APA peuvent favoriser la recherche scientifique grâce à des partenariats entre les secteurs privé et public qui procurent certains avantages aux organisations et aux institutions qui font de la recherche et de la



gestion en matière de conservation. Cette situation s'est déjà manifestée dans un certain nombre de cas à l'échelle internationale, où des ententes spécifiques ont été conclues. En établissant une approche d'APA formelle et uniforme, les avantages obtenus par le secteur public ou les organismes publics peuvent devenir systémiques. Les premiers résultats dans des pays comme l'Australie suggèrent que cette approche fonctionne. Cependant, la plupart des avantages seront non monétaires, notamment l'accroissement des connaissances, les possibilités de formation et le soutien à l'égard de la conservation de la biodiversité, qu'il s'agisse de conservation *in situ* et *ex situ* dans des collections et des musées.

Le travail des scientifiques dans les secteurs public et privé est susceptible d'être touché de deux façons importantes. Le premier et le plus évident des impacts réside dans le fait qu'ils seront probablement confrontés à des processus plus formels avant de recueillir des ressources génétiques, peu importe s'ils travaillent ou non à des fins commerciales, et ils pourraient faire face à des sanctions civiles ou criminelles s'ils ne se conforment pas aux règlements de l'APA dans certains pouvoirs publics dotés de mesures nationales en matière d'APA.

Au Canada, les connaissances traditionnelles liées aux utilisations médicales de la biodiversité sont une source d'information pouvant contribuer potentiellement à l'innovation. Les groupes autochtones canadiens sont bien au fait des risques que pose le partage non protégé et encadré de leurs connaissances et seront probablement enclins à conclure des accords respectant leurs intérêts avant de participer à la bioéconomie. Il sera également important que les scientifiques travaillant avec les groupes autochtones soient au fait que les règles de l'APA peuvent également s'appliquer à des situations où des connaissances traditionnelles sont en jeu et ils devront peut-être réexaminer leurs rapports avec les partenaires autochtones.

La deuxième question en est une à laquelle il faudra faire face de façon judicieuse. Puisque la politique sur l'APA s'articule autour de l'identification de l'origine des ressources génétiques, un système devra être mis en place pour faire le suivi des ressources génétiques de sorte que, dès qu'ils génèrent des avantages, ceux-ci reviennent au fournisseur. Cependant, la conception d'un système pour suivre de près toutes les ressources génétiques utilisées par les chercheurs peut s'avérer très pénible et pourrait être un obstacle à l'innovation. Une stratégie bien pensée doit être mise en oeuvre afin de permettre la réalisation de recherches tout en assurant le partage équitable des avantages.

4) Promouvoir le développement des régions et des collectivités autochtones

En établissant un lien entre la découverte scientifique, la mise en valeur des ressources génétiques et les institutions publiques, les politiques sur l'APA pourraient soutenir les stratégies de développement économique régional. Par exemple, les ressources génétiques pourraient potentiellement contribuer au développement

économique du Nord si des mesures en matière d'APA étaient en place. Bon nombre des plantes diverses et endémiques, des champignons et des micro-organismes de la région ont un potentiel certain comme sources possibles de nouveaux produits tels que les médicaments ou les enzymes résistantes aux basses températures. Ces bioproduits intéressent autant les scientifiques que les sociétés de biotechnologie cherchant à développer de nouvelles innovations. Les politiques sur l'APA pourraient être un outil qui facilite ce développement en favorisant des investissements dans les centres de recherche, le renforcement des capacités dans la gestion de terres et les partenariats avec des établissements et des sociétés de recherche, et en fournissant un cadre visant le partage des avantages à l'échelle locale. Il fut démontré que cette approche fonctionne dans d'autres régions du globe.

La législation existante sur la recherche dans le Nord et les systèmes de délivrance de permis (tels que la *Scientist Act* des Territoires du Nord-Ouest) contiennent des éléments en ligne avec l'APA. Les établissements du Nord, comme l'Institut de recherches du Nunavut, ont déjà intégré des mesures à leurs procédures de fonctionnement qui facilitent l'accès à leur territoire à des fins scientifiques tout en s'assurant que l'information produite est partagée avec le Nunavut. L'adoption d'une approche régionale en matière d'APA peut contribuer à la capacité du Nord à devenir un acteur économique et scientifique tout en assurant la protection de ses ressources et valeurs sociales.

La recherche scientifique entreprise dans le Nord qui comprend la collecte de matériel biologique se fonde souvent sur l'information fournie par les collectivites locales et autochtones sur les propriétés intéressantes des ressources biologiques ou génétiques. Les connaissances traditionnelles fournies par les guérisseurs autochtones peuvent aider les scientifiques à comprendre quelles ressources sont utiles à la mise au point de nouveaux médicaments. En subordonnant l'accès à ces ressources et ces connaissances à l'attribution d'un consentement préalable donné en connaissance de cause, les collectivités autochtones et locales peuvent s'assurer que les scientifiques accèdent aux connaissances traditionnelles d'une manière qui respecte les valeurs traditionnelles des collectivités. Des échanges respectueux entre les scientifiques et les collectivités autochtones peuvent favoriser la création de produits novateurs – tels que de nouveaux médicaments basés sur les connaissances traditionnelles – qui peuvent profiter à toute la société.

Du point de vue de la justice sociale, la reconnaissance des préoccupations sociales et des particularités culturelles (p. ex., la protection et l'utilisation respectueuse des connaissances traditionnelles et locales) dans les politiques sur l'APA devrait aider à respecter les droits et les préoccupations des peuples autochtones. En bref, une bonne façon de conserver et d'utiliser de manière durable ces ressources est d'intégrer les complexités sociales, politiques et environnementales uniques du nord du Canada à la gestion des ressources génétiques de la région. L'APA peut justement offrir une telle approche si on s'applique à la mettre en œuvre adéquatement.

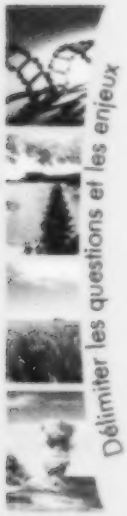
III

5) Soutenir les objectifs de la politique étrangère du Canada

L'APA, à titre de question stratégique internationale, représente une occasion de promouvoir le nouvel *Énoncé de politique internationale du Canada – Fierté et influence : notre rôle dans le monde*. Le gouvernement a souligné que le support aux sciences et la technologie est une composante importante de la politique étrangère canadienne. De plus, il a annoncé son intention de renforcer les relations avec les nouvelles puissances que sont la Chine, l'Inde et le Brésil[10]. L'Inde et le Brésil sont les principaux promoteurs d'un régime international sur l'APA. Ils sont également perçus comme les futurs partenaires économiques stratégiques du Canada et des acteurs potentiellement clés dans le domaine du développement de la biotechnologie. En participant de façon constructive à la conception d'un régime international d'APA, le Canada peut accroître ses relations avec ces pays importants tout en contribuant de façon plus générale à un meilleur dialogue nord-sud. De la bonne volonté et des relations constructives établies sur la base de la mise en place d'un régime international d'APA qui soit équitable pourraient contribuer au succès des objectifs canadiens en matière de politique étrangère.

6) Contribuer à l'amélioration de la santé de la population canadienne

En fournissant les conditions propres à l'accès efficace aux ressources génétiques, l'APA donne l'occasion de favoriser la découverte de nouveaux composés bioactifs qui contribuent à l'amélioration de la santé des Canadiens et des Canadiennes. Par exemple, un médicament développé par Shaman Pharmaceuticals, pionnière de l'APA, en est maintenant rendu au dernier stade des essais cliniques. Ce médicament pourrait avoir une incidence importante sur la mortalité infantile dans les pays en développement du fait qu'il prévient la diarrhée par le biais d'un nouveau mécanisme biologique qui évite les effets secondaires des médicaments actuels[11]. L'utilisation de processus biologiques en remplacement de produits à base de pétrole ou de produits chimiques à énergie élevée réduira l'empreinte écologique de notre industrie. De meilleurs bioproduits sont synonymes de Canadiens et de Canadiennes en meilleure santé.



[10] Politique internationale du Canada. Sur Internet : <www.dfait-maeci.gc.ca/cip-pic/ips/ips-diplomacy8-fr.asp>.

[11] Philipkosky, Kristen. « A Drug to Eradicate Diarrhea » dans Wired News (en ligne), San Francisco, Lycos, 11 juillet 2005 (consulté le 18 juillet 2005). Sur Internet : <www.wired.com/news/medtech/0,1286,68145,00.html>.

IV

Défis que pose la mise en œuvre de l'APA

L'APA est un domaine d'action largel, innovateur et complexe. Il soulève aussi certaines questions stratégiques très importantes qui influeront grandement sur son incidence au Canada. Certains des principaux enjeux qui doivent être débattus au fur et à mesure que progresse la politique sur l'APA sont présentés ci-dessous.

1) Définir la portée du domaine d'action de l'APA

La CDB définit les « ressources génétiques » comme les unités fonctionnelles de l'hérédité (p. ex., les semences, les échantillons) des ressources biologiques (p. ex., les micro-organismes, les plantes et les animaux), qui peuvent avoir une valeur effective ou potentielle[12]. La portée accordée au terme « ressources génétiques » contribuera dans une large mesure à comprendre celle de la politique sur l'APA au Canada. Dans certains pays, le terme « ressources génétiques » ne se limite qu'à la biodiversité *in situ* non gérée et exclut la biodiversité propre aux secteurs commerciaux comme la foresterie et l'agriculture. Dans certains cas, les ressources génétiques sont définies comme la biodiversité intégrale, y compris les organismes agricoles et autres organismes commerciaux. Dans d'autres cas, toutefois, la portée de l'APA s'étend au-delà des unités fonctionnelles de l'hérédité pour inclure les produits biochimiques tels que les extraits et les composés spécifiques. La définition de ce terme déterminera la portée des politiques sur l'APA et l'objet des mesures de mise en œuvre requises pour s'y conformer.

Les politiques canadiennes sur l'APA devront répondre à certaines questions clés :

1. Que sont les « ressources génétiques » dans le contexte de la politique canadienne?
2. La portée de la politique sur l'APA devrait-elle inclure les espèces commerciales?
3. Est-ce que la définition des ressources génétiques de façon à ce qu'elle couvre les produits dérivés de l'utilisation de matériel génétique?
4. Quelle incidence les différentes définitions auront sur :
    - la recherche/le chercheur scientifique?
    - les éleveurs commerciaux?
    - les détenteurs des connaissances traditionnelles?
    - les bio-industries?

[12] La CDB définit ainsi le terme « ressources génétiques » : « matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle » ; « par matériel génétique, on entend le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité » (Convention sur la diversité biologique, article 2 : *Utilisation des termes*).

- la protection existante en matière de propriété intellectuelle?
- l'innovation liée à la bioéconomie?

2) Faciliter l'accès : Attribution du consentement préalable donné en connaissance de cause (CPCC) et identification des compétences nationales

En vertu de la CDB, les États ont des droits souverains sur leurs ressources génétiques. Par conséquent, pour pouvoir accéder aux ressources génétiques conformément à l'APA, on doit obtenir au préalable le consentement donné en connaissance de cause (CPCC) des fournisseurs des ressources. La fonction principale du CPCC est d'assurer la transparence du système d'APA et de faciliter l'accès approprié à la ressource génétique. Il n'a pas pour but de gêner ou de restreindre l'accès.

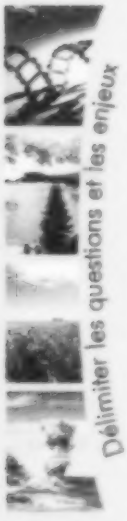
L'application du CPCC suscite des questions sur le plan technique et juridique comme l'illustre le scénario ci-après. Une ressource génétique est située sur les terres de la Couronne provinciale mais sur un territoire revendiqué par une collectivité autochtone dans le cadre de négociations relatives à des revendications territoriales. En ce qui concerne le CPCC, voici certaines des questions qui seraient soulevées :

L'approbation liée à l'accès serait-elle accordée par le gouvernement, par la collectivité ou par les deux ordres de gouvernement?

- Qui a l'autorité d'accorder le CPCC à l'échelle de la collectivité? Cette collectivité revendique-t-elle la propriété exclusive de la ressource/des connaissances traditionnelles?
- Qui peut vérifier si le CPCC a été accordé de façon appropriée?
- Qui tient les registres? Qui décide des renseignements à recueillir?
- Devrait-on se doter d'une autorité de coordination à l'échelle nationale qui aiderait toutes les instances publiques à assurer la liaison entre elles ainsi qu'avec les entités étrangères?
- Dans quelle mesure le processus lié à l'élaboration d'une approche propre au CPCC (et l'identification subséquente de l'autorité appropriée) dépendra-t-il du type de mesures adoptées (c'est-à-dire, une loi, un règlement, un code de conduite, des lignes directrices, etc.) par les divers ordres de gouvernement?

3) Partager les avantages : Conditions convenues d'un commun accord (CCCA)

Tel qu'elles sont envisagées, les conditions convenues d'un commun accord (CCCA) dans les systèmes d'APA doivent être négociées entre l'utilisateur et le fournisseur d'une ressource génétique. Elles serviraient de contrat, stipulant comment les ressources doivent être utilisées, par qui, et dans quel but. Elles incluraient également les conditions rattachées au partage des avantages. Bien qu'il n'y ait



aucun modèle commun de CCCA, certains pays ont précisé, dans leurs lois nationales sur l'APA certaines éléments à être inclus dans les contrats fondés sur des CCCA, dont des partenariats de recherche conjoints, le dépôt des échantillons dans une banque nationale de gènes et la participation de la population locale aux projets de recherche.

Voici des questions clés pour le Canada :

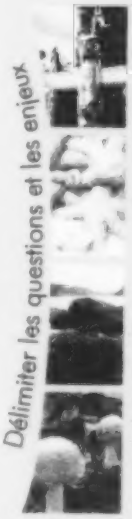
- Les CCCA devraient-elles être examinées au cas par cas ou est-ce qu'un modèle national ou provincial serait davantage efficace?
- Devrait-on s'entendre sur une étape spécifique à laquelle les négociations des CCCA devrait débuter? À quel point cela devrait-il se produire : à la suite de la diffusion de conclusions intéressantes de travaux de recherche, à l'étape de la demande de brevet et/ou avant la commercialisation?
- Devrait-on préciser dans les CCCA les avantages possibles (comme ceux décrits dans les Lignes directrices de Bonn)? Devrait-on s'orienter sur les avantages monétaires ou non monétaires?
- Quelles mesures complémentaires peuvent être prises pour assurer le bon déroulement des négociations? Quel rôle devraient jouer les codes de conduite volontaires ou les lignes directrices en matière de bonne conduite?

4) Assurer la conformité

Les ressources génétiques, de par leur nature même, présentent un défi pour un système de propriété axé sur l'espace et ayant fonctionné à l'échelle des produits visibles de forme inaltérable. Les ressources génétiques peuvent aller bien au-delà de leur origine; elles peuvent être fractionnées, elles sont facilement transférables et, en tant que séquences d'ADN, tous peuvent y accéder librement sur Internet. On a proposé un certain nombre d'approches afin de résoudre ce problème de suivi.

Tel qu'il a été mentionné dans la section précédente, certains aimeraient que l'on modifie le système de brevets pour faire de la divulgation du pays d'origine une exigence de toute demande de brevet. Une autre approche proposée concerne la délivrance, par ceux qui fournissent des ressources génétiques, d'un « certificat d'origine » qui indiquerait que la ressource génétique a été obtenue dans des conditions conformes à l'APA. On a également proposé des accords de transfert de matériel (c'est-à-dire dans ce cas-ci des contrats régissant le transfert de matériel génétique entre deux organisations) comme mécanismes visant à s'assurer que les ressources génétiques sont en fait utilisées selon les fins stipulées dans les CCCA. L'inclusion de ces dernières ou d'autres exigences dans des politiques sur l'APA influera sur la capacité et la volonté des utilisateurs et des fournisseurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles de se conformer aux politiques.

Au Canada, l'élaboration de mesures de conformité appropriées dans le domaine de l'APA peut varier entre les pouvoirs publics et dépendra dans une large mesure de la nature des cadres de l'APA. Un défi pour le Canada à cet égard sera de veiller à la mise en place d'une « approche de conformité » cohérente par laquelle



tous les utilisateurs feraient potentiellement face à des conséquences semblables en matière de non-conformité et ce, dans toutes les instances publiques.

Voici des questions clés pour le Canada :

- Les lois étrangères sur l'APA englobent des mesures de conformité qui vont des sanctions criminelles aux pénalités monétaires civiles. Quels types de mesures de conformité pourraient être envisagées dans un contexte canadien?
- Les cas de non-conformité devraient-ils entraîner des sanctions criminelles ou civiles?
- Y aurait-il une autorité responsable de la conformité aux politiques sur l'APA dans chacun des gouvernements provinciaux et territoriaux?
- La non-conformité pourrait-elle donner lieu au retrait du soutien financier pour la recherche?
- Le système de brevets pourrait-il être utilisé, par le biais d'une divulgation de l'origine/source, pour vérifier la conformité à l'APA en permettant le suivi des activités scientifiques comportant l'usage de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles?
- Quelles autres mesures devraient être mises en place pour surveiller l'application de l'APA et assurer la conformité au système?
- Comment peut-on veiller à ce que les mesures de conformité soient transparentes et faciles à appliquer?

5) Administrer : Documentation et suivi

Le suivi et la documentation propres aux ressources génétiques seront une tâche exigeante et peuvent avoir une grande incidence à savoir si l'APA peut servir d'outil stratégique viable. On court le risque que les mesures administratives requises pour appuyer le fonctionnement d'un système d'APA entraînent des formalités trop lourdes et nuisent à l'atteinte des objectifs liés au partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. Les mesures administratives doivent être efficaces et efficientes et éviter de créer un fardeau supplémentaire et injustifié tant pour les utilisateurs que les fournisseurs de ressources génétiques au Canada.

Voici des questions clés pour le Canada :

- Comment s'assurer que les mesures administratives sont compatibles avec la portée des politiques en matière d'APA au Canada? Quelle est la meilleure façon d'établir un juste équilibre entre des mesures rigoureuses qui permettent le partage équitable et des exigences trop contraignantes pour les personnes qui désirent avoir accès aux ressources génétiques?
- Qui sera chargé de produire la documentation? Quelles garanties seront nécessaires pour assurer l'intégrité de la documentation?
- Quel est le meilleur moyen d'appuyer la capacité des collectivités ou des fournisseurs de ressources génétiques à produire la documentation nécessaire?

- Devrait-on assurer un suivi formel des ressources génétiques? Dans l'affirmative, quelle est la façon la plus facile et rentable de le faire?

6) Protéger les connaissances traditionnelles

Dans bon nombre de cas, les détenteurs autochtones et locaux de connaissances partagent leurs connaissances avec les chercheurs et les aident à identifier les propriétés intéressantes et potentiellement importantes des ressources biologiques. Dans de nombreux endroits, il y a une relation étroite entre les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles. Les mesures relatives à l'accès et aux avantages contenues dans les politiques sur l'APA doivent examiner cette étroite relation. La recherche d'un juste équilibre entre le respect des pratiques culturelles et des croyances spirituelles inhérentes aux connaissances traditionnelles et le partage des connaissances est crucial pour l'avancement de la recherche scientifique qui peut contribuer à la santé et au bien-être des Canadiens en général.

Pour le Canada, le défi à ce chapitre sera de s'assurer que les modalités d'accès aux connaissances traditionnelles sont respectueuses des droits que possèdent les détenteurs de ces connaissances.

Voici des questions clés pour le Canada :

- Qui sont les détenteurs des connaissances traditionnelles? Est-ce la collectivité, les membres de la collectivité, les familles à l'intérieur d'un groupe?
- La protection des connaissances traditionnelles devrait-elle aussi s'appliquer à d'autres détenteurs de connaissances comme les pêcheurs, les agriculteurs et les collectivités locales?
- Un conseil de représentants autochtones devrait-il être créé pour servir de mécanisme visant à assurer la conformité aux principes du CPCC et de l'APA lorsqu'il est question des connaissances traditionnelles?
- Dans quelle mesure la relation entre le droit coutumier et le droit législatif contribue-elle à l'APA?

V

Principes et caractéristiques des politiques canadiennes sur l'APA

Les points suivants sont des principes proposés qui peuvent être utilisés pour former la base de l'élaboration des politiques relatives à l'APA. Ces principes découlent d'un nouveau consensus provenant de l'expérience pratique d'autres pays qui ont mis en application des politiques sur l'APA.

- Axées sur l'environnement – contribuant à la conservation et à l'utilisation durable de la biodiversité
- Pratiques et économiquement indissociables – avec pour but de produire et de partager des avantages économiques liés à l'utilisation des ressources génétiques entre les fournisseurs et les utilisateurs
- Simples, efficientes et adaptables – en tenant compte des différents secteurs et en prévoyant différentes approches dans différentes structures gouvernementales
- Complémentaires – des politiques gouvernementales actuelles et qui mettent à profit et respectent les engagements internationaux actuels du Canada
- Équilibrées, équitables et transparentes – qui établissent, d'une manière claire et équitable, les responsabilités entre les utilisateurs et les fournisseurs des ressources génétiques et qui a une raison d'être pour ceux qui sont impliqués
- Inclusives, élaborées et mises en œuvre avec le concours approprié des groupes et collectivités autochtones.